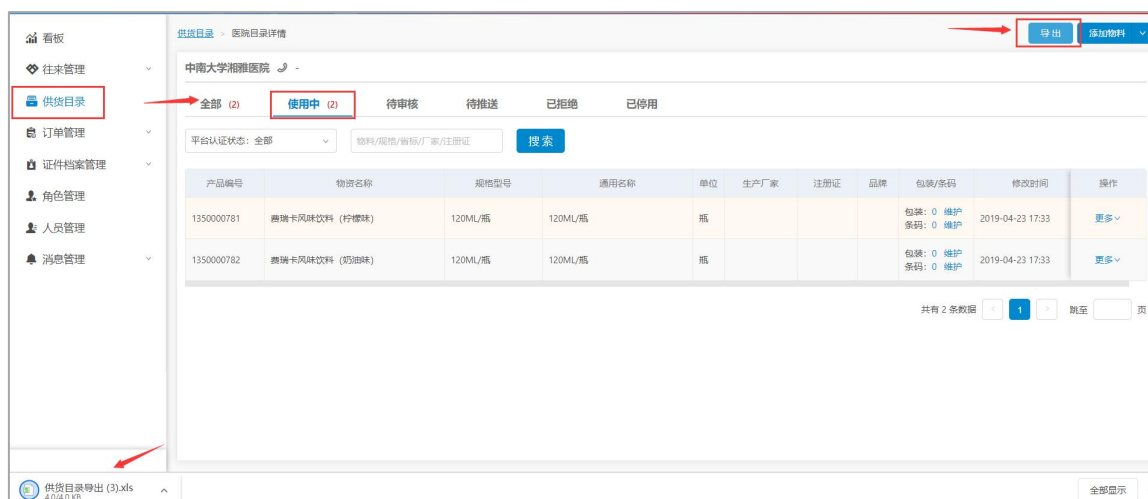


证件推送及送审注意事项

【证件上传推送】

根据供货目录里面的产品注册证进行图片上传，供货目录可至平台“供货目录”板块，点击查看目录后，自行导出，导出后需打印加盖公章，将纸质文件连同其他证件一起送至医院审核，操作如下图：



平台上需上传的证件如下：

公司资质（所有证件均需加盖公章）

1. 营业执照副本复印件（未三证合一的提供三证）
2. 医疗器械经营许可证副本复印件

产品资料（所有纸质资料均需加盖公章）

1. 生产厂家授权书
2. 供应商授权书
3. 承诺书
4. 产品注册证及注册登记表（无注册证、备案证的产品需上传相关说明）
5. 中国代理商营业执照副本复印件（未三证合一的提供三证，非进口产品无需提供）
6. 中国代理商医疗器械经营许可证副本复印件（非进口产品无需提供）
7. 生产厂家营业执照副本复印件（未三证合一的提供三证）
8. 生产厂家医疗器械生产许可证副本复印件

按照以下要求，上传平台证件：

1. 所有上传的电子证件图片格式为 PDF，加盖公章，证件扫描件必须完整、清晰，禁止上传不清晰、不规整的照片；
2. 所有在供货的产品注册证，一次性维护好，一次性全部推送，禁止分批次多次推送。
3. 若上传的证件不符合医院的要求，审核老师将会打回，需供应商到院取回证件重新上传

标准 PDF 扫描件示例

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号：国械注准20183251527	
注册人名称	杭州桐庐医达器械设备有限公司
注册人住所	杭州市桐庐县县城城南路618号
生产地址	杭州市桐庐县县城城南路618号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	高频内窥镜手术器械
型号、规格	见产品技术要求的附录A
结构及组成	产品由单极电钩、单极电棒、单极剪刀、单极弯分离钳和双极电凝钳组成。具体规格型号和参数描述见附页。
适用范围	用于内窥镜手术中对组织进行汽化切割、凝血。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：二〇一八年一月十七日

有效期至：二〇二〇年一月十日

注册专用章

不规范证件示例（未加盖公司红章）

第一类医疗器械备案凭证

Ventana Medical Systems, Inc.:

根据相关法规要求，对你单位第一类体外诊断试剂：DAB染色液予以
备案，备案号：国械备20180400号。

国家食品药品监督管理总局

（盖章）

日期：2018年03月26日

不规范证件示例 (证件、红章不清晰、证件文字信息不完整)

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号	国械注准20162060094
注册人名称	北京百利康生物技术有限公司
注册人住所	北京市房山区燕山东流水工业区东流水路27号
生产地址	北京市房山区燕山东流水工业区东流水路27号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	医用防粘连改性壳聚糖(膜)
型号、规格	BLKM-1: 200x200x0.06mm; BLKM-2: 150x150x0.06mm; BLKM-3: 150x100x0.06mm; BLKM-4: 100x100x0.06mm; BLKM-5: 100x50x0.06mm.
结构及组成	本品主要原料为壳聚糖。
适用范围	用于腹部手术粘连的预防。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	
部门	国家食品药品监督管理局
批准日期	五年九月二十一日
有效期至	二〇二〇年九月二十一日

【纸质证件送审】

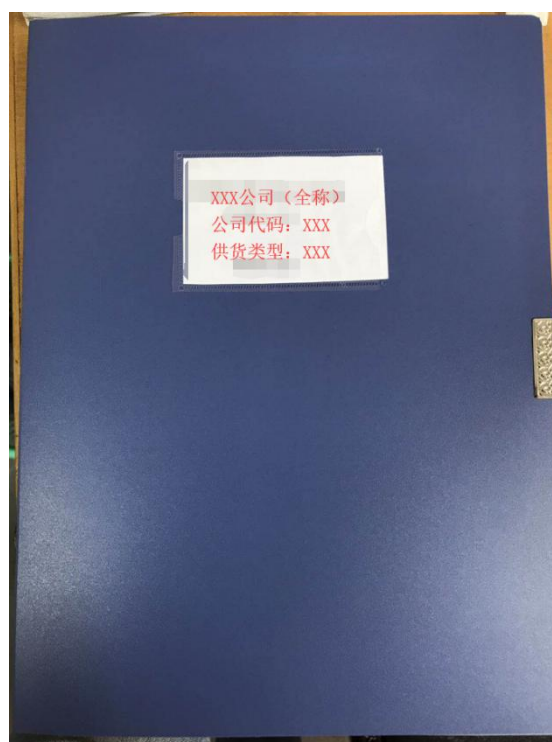
递交规范

1. 所有纸质证件，均需要加盖公司公章，纸质证件需要按照顺序放置统一大小的文件盒中，文件盒首页需放置标签，内容包含：公司全称、公司代码、供货类型，可根据证件数量选择对应的容纸量规格，文件盒规格及标签示例如下图：

档案盒规格型号



实物展示



2. 为了减少医院审证老师的工作量，文件盒内的纸质证件需严格按照规定的顺序进行排序，否则不予以审核，文件盒内文件放置顺序如下：

- (1) 供货目录（平台上导出打印，加盖公章）
- (2) 供应商营业执照副本复印件
- (3) 供应商医疗器械经营许可证副本复印件
- (4) 生产厂家授权书
- (5) 供应商授权书
- (6) 承诺书
- (7) 产品注册证及注册登记表

- (8) 中国代理商营业执照副本复印件（未三证合一的提供三证，非进口产品无需提供）
 - (9) 中国代理商医疗器械经营许可证副本复印件（非进口产品无需提供）
 - (10) 生产厂家营业执照副本复印件（未三证合一的提供三证）
 - (11) 生产厂家医疗器械生产许可证副本复印件
3. 同时供货“耗材”“试剂”的公司，需要配置两个文件盒，将耗材、试剂的产品目录分开存放

注意事项

- 1. 确保在供货的所有物资，对应的注册证及相关要求的证件都已经维护好并推送。
- 2. 按照《开户以及电子证件审核排期表》中指定的时间，将资料送至医院指定老师处，递交完即可回公司，关注平台证件审核进度及审核结果
- 3. 以下几种情况证件会被驳回
 - a) 证件上传不齐全或者上传的证件不在供货清单内。
 - b) 平台上填写的信息或者上传的证件图片与纸质证件不一致。
 - c) 证件格式不正确、扫描件不清晰、或者未加盖公章。
 - d) 信息填写错误或者信息漏填。
- 4. 若证件被驳回，在医院第一轮审证结束之后，再安排第二轮送审，为了保证广大供应商订单可以准时接收，请严格按照要求进行证件上传。